

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
(CHYMOTRYPSIN CRYSTALLINE)

Склад:

діюча речовина: хімотрипсин;

1 ампула містить 0,01 г хімотрипсину.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран і виразкових уражень.
Ферменти. Код АТС D03B.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Захворювання органів дихання, які супроводжуються накопиченням густого в'язкого мокротиння – трахеїти, бронхіти, бронхоектатична хвороба, пневмонія, абсцеси легенів, ателектаз, бронхіальна астма з підвищеною секрецією.

В хірургії і травматології – профілактика ускладнень після операції на легенях, опіки і пролежні, тромбофлебіт, гнійні рани.

В оториноларингології – при гнійних синуситах, гострих і підгострих ларинготрахеїтах і бронхітах з густим в'язким мокротинням, після трахеотомії для полегшення видалення густого в'язкого ексудату, при гострих і підгострих гнійних середніх отитах і евстахіїтах з в'язким ексудатом.

В офтальмології – при великих тромбозах центральної вени сітківки, гострої непрохідності центральної артерії сітківки, помутнінні скловидного тіла травматичного і запального походження, екстракції катаракти.

Противоказання. Декомпенсація серцевої діяльності, емфізема легенів з недостатністю дихання, декомпенсовані форми туберкульозу легенів, гостра дистрофія і цироз печінки, інфекційний гепатит, панкреатити, нефрити, геморагічний діатез. Хімотрипсин не вводять у центри запалення, рани та порожнини, що кровоточать, не наносять на поверхні виявлених злоякісних новоутворень. Підвищена чутливість до препарату або продуктів протеолізу.

Спосіб застосування та дози. При використанні новокаїну в якості розчинника перед застосуванням препарату слід зробити алергічну пробу на новокаїн. При захворюваннях органів дихання (трахеїти, бронхіти, бронхоектатична хвороба, пневмонія, абсцеси легенів, ателектаз, бронхіальна астма з підвищеною секрецією) препарат застосовують внутрішньом'язово дорослим по 5–10 мг, дітям - по 2,5 мг 1 раз на день протягом 10–12 днів. У подальшому, через 7–10 днів, курс лікування можна повторити. При хронічних тривалих процесах лікування можна повторити 3–4 рази.

Препарат може застосовуватися при ексудативних плевритах, емпіємах – внутрішньоплеврально:
у хірургічній практиці:

- з метою профілактики післяопераційних ускладнень (операція на легенях) препарат вводять внутрішньом'язово дорослим по 5–10 мг, дітям по 2,5 мг 1 раз на день, починаючи за 5–10 днів перед операцією і продовжуючи протягом 3–4 дні після неї. У післяопераційному періоді (при ателектазі, який виник, або на початковій стадії пневмонії) препарат призначають внутрішньом'язово дорослим по 5–10 мг одноразово, дітям по 2,5 мг (в 1–3 мл 0,25 % розчину новокаїну) на добу. При цьому рекомендується комбінувати введення хімотрипсину внутрішньом'язово з вагосимпатичною блокадою на боці ураження за Вишневським і застосуванням хімотрипсину у вигляді аерозольних інгаляцій у 5 % водному розчині в кількості 3–4 мл. При гемотораксах, емпіємах хімотрипсин вводять щоденно внутрішньоплеврально по 20–30

мг (розводити у 5–10 мл розчину натрію хлориду 0,9 % або 0,25 % новокаїну);

– у фтизіохірургії препарат призначають з тією ж метою і в таких самих дозах на фоні специфічної антибактеріальної терапії. При хронічному фіброзно-кавернозному туберкульозі легенів, ускладненому бронхітом, курс передопераційної підготовки триваліший (по 10–12 днів), іноді повторюється до максимальної санації бронхіального дерева;

– у загальній хірургії при лікуванні опіків і пролежнів після видалення некротичних тканин, які вільно видаляються, хімотрипсин у дозі 20 мг розводять у 20 мл 0,25 % розчину новокаїну і тонкою голкою декількома уколами вводять під струп. Бажано перед введенням зробити насічки на струпі. Під час наступної перев'язки лізовані некротичні тканини необхідно видаляти механічно;

– при тромбофлебитах препарат призначають внутрішньом'язово дорослим по 5–10 мг, дітям по 2,5 мг одноразово щоденно 7–10 днів. У випадку неефективності першого курсу лікування повторні курси недоцільні;

– для лікування гнійних ран внутрішньом'язові введення препарату поєднують із місцевим лікуванням рани тампонами, змоченими у 5 % розчині (готується на 0,9 % розчині натрію хлориду);

в офтальмології:

– при екстракції катаракти хімотрипсин у розведенні 1:5000 вводиться у задню камеру ока з наступним промиванням передньої камери розчином натрію хлориду 0,9 % через 4 хвилини після введення препарату;

– при лікуванні тромбозів центральної вени сітківки, гострої непрохідності центральної артерії сітківки хімотрипсин застосовують у вигляді 5 % розчину, приготовленого на 1 % розчині новокаїну. Вводять підкон'юнктивально по 0,2 мл 1–2 рази на тиждень;

в оториноларингології:

– при синуситах препарат вводять у гайморову порожнину в кількості 5–10 мг у 3–5 мл розчину натрію хлориду 0,9 % після її проколу і промивання;

– при отитах закапують у вухо по 0,5–1 мл 0,1 % розчину хімотрипсину (готується на 0,9 % розчині натрію хлориду);

– при мікроопераціях на вусі, метою яких є відновлення або поліпшення слуху (тим-панопластика, стапедектомія), для розм'якшення фіброзних утворень у середньому вусі під час операції вводять у порожнину 0,1 % розчин хімотрипсину. Одночасно з місцевим застосуванням хімотрипсин слід вводити внутрішньом'язово дорослим по 5 мг, дітям по 2,5 мг 1–2 рази на день. Препарат розводять в 1–2 мл 0,25–0,5% розчину новокаїну або 0,9 % розчині натрію хлориду.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи: після інгаляції хімотрипсином зрідка спостерігається подразнення слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, охриплість, що зникає без будь-яких лікувальних заходів.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

З боку органів зору: подразнення та набряк кон'юктиви. В таких випадках рекомендується використання препарату у меншій концентрації.

З боку шкіри: біль та гіперемія у місці ін'єкції.

Алергічні реакції: гіпертермія, відчуття свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, утруднення дихання.

Інші: підвищення температури тіла до субфебрильної.

Передозування. Виражені прояви побічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не досліджувалось.

Діти. Досвід застосування у дітей обмежений. Препарат допустимо застосовувати дітям лише за показаннями та відповідно до схем, що наведені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Особливості застосування. Застосовувати кристалічний хімотрипсин при лікуванні захворювань дихальних шляхів у хворих з активним туберкульозним процесом гострого перебігу слід з обережністю у зв'язку з розвитком вираженої температурної гістаміноподібної реакції. У зв'язку з зазначеним вище рекомендується з профілактичною метою (профілактика захворювань органів дихання) введення антигістамінних препаратів перед застосуванням хімотрипсину, видалення некротичних тканин після впливу на них препарату (відкашлювання або відсмоктування мокротиння, промивання ран тощо). Також хімотрипсин слід з обережністю застосовувати пацієнтам з емпіємою плеври туберкульозної етіології, оскільки розсмоктування ексудату може сприяти розвитку бронхоплевральної фістули.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не досліджувалась.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Хімотрипсин можна застосовувати у комбінації з антибіотиками і бронхорозширювальними засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протеолітичний фермент, який отримують із підшлункових залоз великої рогатої худоби, гідролізує переважно зв'язки, утворені залишками тирозину, фенілаланіну та іншими ароматичними амінокислотами. Розщеплює пептидні зв'язки у молекулах білка та продуктів його розпаду. Виявляє протизапальну дію, оскільки фактори запалення являють собою білки або високомолекулярні пептиди (брадикінін, серотонін, некротичні продукти тощо).

Лізує некротизовані тканини, не впливаючи на життєздатні клітини внаслідок наявності в них специфічних антиферментів.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: пориста маса або порошок білого кольору без запаху, гігроскопічний, легкорозчинний у воді та фізіологічному розчині.

Несумісність. Не вивчалась. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендовані розчинники.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 С до 8 С.

Упаковка. 10 ампул по 0,01 г у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Біофарма».

Місцезнаходження. Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.